



CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

COMPTE RENDU INTÉGRAL
AVEC
COMPTE RENDU ANALYTIQUE TRADUIT
DES INTERVENTIONS

INTEGRAAL VERSLAG
MET
VERTAALD BEKNOPT VERSLAG
VAN DE TOESPRAKEN

COMMISSION DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU RENOUVEAU DE LA
SOCIÉTÉ

COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

Mercredi
22-06-2011
Après-midi

Woensdag
22-06-2011
Namiddag

N-VA	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	Parti Socialiste
MR	Mouvement réformateur
CD&V	Christen-Democratisch en Vlaams
sp.a	socialistische partij anders
Ecolo-Groen!	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen!
Open Vld	Open Vlaamse Liberalen en Democraten
VB	Vlaams Belang
cdH	centre démocrate Humaniste
LDD	Lijst Dedecker
INDEP-ONAFH	Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications :		Afkortingen bij de nummering van de publicaties :	
DOC 53 0000/000	Document parlementaire de la 53 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 53 0000/000	Parlementair stuk van de 53 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral (couverture verte)	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral définitif et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (op beigekleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants	Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers
Commandes :	Bestellingen :
Place de la Nation 2	Natieplein 2
1008 Bruxelles	1008 Brussel
Tél. : 02/ 549 81 60	Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74	Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be	www.dekamer.be
e-mail : publications@lachambre.be	e-mail : publicaties@dekamer.be

SOMMAIRE

Question de Mme Reinilde Van Moer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la prolongation manuelle du DMG" (n° 5113)

Orateurs: **Reinilde Van Moer, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Mme Reinilde Van Moer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les médicaments présents depuis longtemps sur le marché belge" (n° 5260)

Orateurs: **Reinilde Van Moer, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de M. Franco Seminara à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'inquiétude des médecins généralistes liée à la bactérie E. coli" (n° 5174)

Orateurs: **Franco Seminara, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Mme Sonja Becq à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'exécution du contrat de maternité de substitution en faveur des couples homosexuels" (n° 5190)

Orateurs: **Sonja Becq, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la cigarette électronique" (n° 5312)

Orateurs: **Colette Burgeon, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les cigarettes parfumées" (n° 5407)

Orateurs: **Colette Burgeon, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

INHOUD

Vraag van mevrouw Reinilde Van Moer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de manuele verlenging van het GMD" (nr. 5113)

Sprekers: **Reinilde Van Moer, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Reinilde Van Moer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "geneesmiddelen die reeds lang op de Belgische markt zijn" (nr. 5260)

Sprekers: **Reinilde Van Moer, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van de heer Franco Seminara aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de ongerustheid van de huisartsen in verband met de E. colibacterie" (nr. 5174)

Sprekers: **Franco Seminara, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Sonja Becq aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de uitvoering van draagmoederschapsovereenkomsten ten behoeve van homokoppels" (nr. 5190)

Sprekers: **Sonja Becq, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de elektronische sigaret" (nr. 5312)

Sprekers: **Colette Burgeon, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "sigaretten met een smaakje" (nr. 5407)

Sprekers: **Colette Burgeon, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

COMMISSION DE LA SANTÉ
PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU
RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

du

van

MERCREDI 22 JUNI 2011

WOENSDAG 22 JUNI 2011

Après-midi

Namiddag

De vergadering wordt geopend om 14.22 uur en voorgezeten door de heer Manu Beuselinck.
La séance est ouverte à 14.22 heures et présidée par M. Manu Beuselinck.

01 Vraag van mevrouw Reinilde Van Moer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de manuele verlenging van het GMD" (nr. 5113)

01 Question de Mme Reinilde Van Moer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la prolongation manuelle du DMG" (n° 5113)

01.01 Reinilde Van Moer (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, reeds verschillende weken woedt er een hevige discussie over de verlenging van het globaal medisch dossier. In het akkoord tussen artsen en ziekenfondsen, dat vorig jaar werd gesloten, is de maatregel opgenomen dat de verlenging van het GMD voortaan automatisch zal gebeuren. In dit aanslepend dispuut staat een deel van de artsensyndicaten lijnrecht tegenover de ziekenfondsen, die van oordeel zijn dat de automatische verlenging een vereenvoudiging inhoudt en een versterking betekent voor de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt.

Een van de problemen waarmee een deel van de huisartsen wordt geconfronteerd, is de verlenging van het GMD bij niet-geconventioneerde huisartsen. Zij kunnen ingeval van een automatische verlenging hun tarief niet meer zelf bepalen, wat een nadelige situatie vormt voor deze groep van artsen.

Niet minder belangrijk is het feit dat er ook patiënten zijn die van arts veranderen, bijvoorbeeld net nadat het GMD werd verlengd. De nieuwe arts moet dan wel al het werk doen, maar ontvangt daarvoor geen vergoeding.

Mevrouw de minister, hoe staat u tegenover het ongenoegen van de niet-geconventioneerde artsen?

Hoe staat u tegenover de toekenning van het GMD-tarief voor een heel jaar, aan een arts die slechts een klein deel van het GMD zal aanvullen voor dat welbepaalde jaar?

01.01 Reinilde Van Moer (N-VA): L'accord médico-mutualiste conclu l'année dernière incluait une mesure visant à prolonger automatiquement le Dossier médical global (DMG). Cette mesure pose problème aux médecins généralistes non conventionnés car elle les empêche désormais de fixer eux-mêmes le montant de leurs honoraires. Si un patient change de médecin traitant immédiatement après la prolongation du DMG, le nouveau médecin doit effectuer tout le travail sans recevoir la moindre indemnité.

Comment se positionne la ministre par rapport aux désagréments subis par les médecins non conventionnés? Que pense-t-elle de l'octroi du tarif annuel du DMG à un médecin alors que le patient a déjà changé de généraliste et que ce médecin ne gèrera donc qu'une petite partie du DMG pour l'année en question?

01.02 Minister Laurette Onkelinx: Mijnheer de voorzitter, eerst en

01.02 Laurette Onkelinx,

vooral merk ik op dat de maatregel inzake de vereenvoudiging van het GMD-beheer, zoals opgenomen in het nationaal akkoord tussen geneesheren en ziekenfondsen van december 2010, een verbetering beoogde, zowel voor de patiënt als voor de huisarts.

Voor de patiënt behelst de vereenvoudiging een verlenging tot twee jaar van de referentieperiode waarbinnen een contact met de huisarts moet plaatsvinden als voorwaarde voor de verlenging van het recht op remgeldverlaging. Voor de huisarts bestaat de vereenvoudiging erin dat hij het honorarium voor het beheer van het GMD niet meer zelf moet aanrekenen na het openingsjaar en dus vanaf het eerste verlengingsjaar.

Deze dubbele maatregel moet aldus worden gesitueerd in het globaal streven naar administratieve vereenvoudiging waarvoor in het bijzonder de huisartsen reeds jarenlang vragende partij zijn.

De toepassing van deze maatregel op het niveau van de verzekeringsinstellingen vereist een beheer van de gegevens van de huisarts en de prestaties voor zijn patiënt over een langere periode, dat op administratief en organisatorisch vlak niet kan worden gecombineerd met een jaarlijkse aanrekening van het GMD zonder bijkomende administratieve complicaties voor de huisartsen en de patiënten.

Het klopt dat bij een automatische betaling door het ziekenfonds de arts het honorarium niet meer zelf kan aanrekenen en dus niet de mogelijkheid heeft om een honorarium aan te rekenen bijkomend op het honorarium van de nomenclatuur.

De reglementaire uitvoering van de voormelde vereenvoudigingsdoelstellingen impliceert inderdaad dat het honorarium voor het verlengen van het GMD niet meer de vorm zou aannemen van een nomenclatuurprestatie en dat een niet-geconventioneerde huisarts bijgevolg ook geen supplement meer kan aanrekenen. Deze situatie valt te vergelijken met de regeling voor de forfaitaire honoraria die de verzekeringsinstelling betaalt aan de huisarts in het kader van de zorgtrajecten.

Wat de niet-geconventioneerde huisartsen betreft, verandert voornoemde vereenvoudiging niets aan hun algemene mogelijkheid tot het aanrekenen van supplementen binnen de bestaande wettelijke en reglementaire perken.

De maatregel ingevolge het akkoord van 2011 tussen geneesheren en ziekenfondsen verandert niets aan de mogelijkheid van de patiënt om van GMD-beheerder te veranderen. Het door u aangehaalde fenomeen waarbij na een dergelijke verandering de nieuwe huisarts het GMD slechts voor een klein deel van het kalenderjaar beheert, moet men zien in het licht van de honoreringstechniek die uitgaat van een forfaitaire honorering per kalenderjaar en aldus vertrekt van het idee van een langlopende relatie tussen de patiënt en de huisarts die zijn GMD beheert.

01.03 Reinilde Van Moer (N-VA): Mevrouw de minister, voor de niet-geconventioneerde artsen kan ik dat nog gedeeltelijk begrijpen; zij zijn inderdaad vrij om nadien hun tarieven aan te passen. Toch vind ik het nog altijd spijtig dat, als een geconventioneerde arts in het begin van

ministre: La mesure devrait apporter une amélioration tant pour le patient que pour le médecin généraliste. Le patient a droit plus longtemps à une réduction du ticket modérateur et le généraliste ne doit plus imputer lui-même ses honoraires après l'année d'ouverture. Il s'agit d'une simplification administrative demandée par les médecins depuis plusieurs années. Les mutualités doivent gérer les données sur une plus longue période tandis que les médecins et les patients ne doivent plus entreprendre d'actes administratifs supplémentaires.

Je puis confirmer que le médecin ne peut plus attester lui-même les honoraires en cas de paiement automatique par la mutualité. Les médecins généralistes non conventionnés ne pourront dès lors plus porter en compte un supplément pour le DMG. Toutefois, il leur reste loisible de facturer des suppléments pour d'autres prestations tant qu'ils s'inscrivent dans le cadre réglementaire.

Le patient peut toujours changer de médecin. Le nouveau médecin ne sera alors pas indemnisé pour l'année en question. Toutefois, le DMG repose sur le principe d'une relation durable entre le patient et le généraliste.

01.03 Reinilde Van Moer (N-VA): Les médecins non conventionnés peuvent en effet adapter leurs tarifs *a posteriori*. Je continue

het jaar het GMD opstelt maar zijn patiënt dan naar een andere arts overstapt, deze laatste niet de voordelen kan krijgen van die automatische betaling, hoewel hij tenslotte wel het grootste deel van het werk heeft gedaan. Ik neem aan dat dit nog eens kan worden bekeken bij volgende besprekingen.

cependant à regretter qu'un médecin qui ouvre un DMG ne puisse pas bénéficier des avantages de cette formule lorsque le patient change de médecin. Peut-être une solution pourrait-elle être élaborée à cet égard à l'occasion d'une prochaine concertation.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

02 Vraag van mevrouw Reinilde Van Moer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "geneesmiddelen die reeds lang op de Belgische markt zijn" (nr. 5260)

02 Question de Mme Reinilde Van Moer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les médicaments présents depuis longtemps sur le marché belge" (n° 5260)

02.01 Reinilde Van Moer (N-VA): Het FAGG ontvangt vele registratiedossiers voor geneesmiddelen. Veel procedures zijn tegenwoordig al Europees, waaronder de centrale registratieprocedure. Eén lidstaat evalueert en er is een autorisatie voor elke andere lidstaat. Het gaat hier om de mutuele erkenningsprocedure of de gedecentraliseerde procedure. Er is de laatste jaren bovendien heel wat evolutie geweest met betrekking tot de evaluatiecriteria van geneesmiddelen om een autorisatie voor de markt te bekomen.

02.01 Reinilde Van Moer (N-VA): L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) reçoit de nombreux dossiers d'enregistrement de médicaments.

Volgend op mijn vraag van een tweetal weken geleden over de hoestsiropen, wil ik graag verder ingaan op de situatie van geneesmiddelen die, zich baserend op een oud registratiedossier, nog op de markt zijn. Hoeveel geneesmiddelen zijn er vandaag op de markt met een nationaal registratiedossier ouder dan twintig jaar? Hoeveel actieve bestanddelen betreft dit dan? Bevatten deze geneesmiddelendossiers voldoende klinische studies die de efficiëntie en de veiligheid van deze geneesmiddelen garanderen volgens de huidige normen? Werden zij reeds gere-evalueerd volgens de huidige klinische normen?

Combien de médicaments dont le dossier d'enregistrement national a plus de 20 ans existe-t-il sur le marché? Ces dossiers comprennent-ils suffisamment d'études cliniques garantissant l'efficacité et la sécurité de ces médicaments selon les normes actuelles? Comment garantit-on la sécurité si de telles études cliniques sont trop peu nombreuses? Les services vérifient-ils quels autres médicaments existent lorsqu'il est décidé de retirer un médicament du marché? Les anciens médicaments dont l'efficacité ou la sécurité n'a pas été clairement prouvée continuent-ils à être remboursés? L'AFMPS est-elle informée si un médicament n'est plus remboursé en raison d'études EBM (*evidence based medicine*) peu convaincantes? Dans quel délai des mesures sont-elles prises?

Indien er te weinig klinische studies zijn volgens de huidige reglementaire normen, welke actie onderneemt u dan om deze garantie wel te bieden? Indien u beslist een geneesmiddel van de markt te halen, trekken uw diensten dan ook na welke alternatieven er zijn? Op die manier kan de patiënt toch verder worden behandeld voor bepaalde aandoeningen. Wordt hierover gecommuniceerd met de zorgverstrekkers? Worden oude geneesmiddelen, waarvan de efficiëntie of de veiligheid niet duidelijk bewezen werd, nog steeds terugbetaald? Hoe frequent is er een EBM review van oude geneesmiddelen met betrekking tot hun werking en hun terugbetaling, de farmaco-economische waarde? Is er een feedback naar het FAGG indien de terugbetaling omwille van weinig overtuigende EBM-studies geschrapt wordt? Binnen welke termijn wordt er dan effectief actie ondernomen? Welke zijn deze acties? Gaat de actie uit van het FAGG of van de firma's?

02.02 Minister Laurette Onkelinx: Het aantal geneesmiddelen dat al meer dan twintig jaar op de Belgische markt aanwezig is, omvat bijna

02.02 Laurette Onkelinx, ministre: Le nombre de

tweeduizend producten met een kleine duizend actieve bestanddelen.

Ik wil vooraf zeggen dat het duidelijk is dat de criteria om de verkoop van geneesmiddelen toe te staan, in de loop der jaren veranderd zijn. De vroegere criteria waren streng volgens de toenmalige wetenschappelijke kennis en betekenen geenszins dat die geneesmiddelen niet werkzaam of gevaarlijk zouden zijn. De huidige normen betreffende veiligheid en werkzaamheid op die geneesmiddelen toepassen, zou tot veel onnodige studies leiden. Voor de meeste van die geneesmiddelen beschikken we intussen al over een behoorlijke ervaring, groter dan om het even welke klinische studie, waardoor we ze in alle veiligheid kunnen gebruiken. Daarenboven ondergingen deze geneesmiddelen in het kader van de hernieuwing van hun verkoopvergunning om de vijf jaar een nieuwe risico-batenanalyse door de FOD Volksgezondheid. Deze analyse baseerde zich zowel op de door de firma verzamelde informatie, op de gegevens uit de wetenschappelijke literatuur als op de evaluatierapporten van andere lidstaten. Ik herinner er ook aan dat men tussen die analyses door via het geneesmiddelenbewakingssysteem elk probleem van een zeker belang bij zowel oude als nieuwe geneesmiddelen kan opsporen en erop kan reageren.

De firma's hebben zelf hun bijsluiters aan de nieuwe wetenschappelijke bewijzen aangepast. Wanneer er twijfel rijst over de veiligheid en/of de doeltreffendheid van een geneesmiddel kunnen er verschillende maatregelen worden genomen. Men kan bijvoorbeeld een aanpassing van de bijsluiters vragen. Indien de risico-batenanalyse duidelijk negatief is, kan men de verkoopvergunning van het geneesmiddel gewoon opschorten of opheffen. Deze analyse houdt rekening met het al dan niet bestaan van een alternatief. De zorgverleners krijgen via een individuele brief en de website de wijzigingen en schrappingen meegedeeld en moeten op hun beurt de patiënten verwittigen, met name wat de mogelijke alternatieven betreft.

Het is juist dat vandaag nog steeds een belangrijk aantal oude geneesmiddelen wordt terugbetaald, gelukkig maar, want deze geneesmiddelen zijn vandaag buiten patent en dragen in ruime mate bij tot het beheersen van de uitgaven in de gezondheidszorg. Ik beperk mij tot twee voorbeelden: simvastatine, de bekende statine, en het veelgebruikte antibioticum amoxicilline zijn reeds meer dan twintig jaar oud.

Voor de nieuwe geneesmiddelen, die sinds 2001 worden terugbetaald, is er drie jaar na de oorspronkelijke inschrijving een individuele herziening. Voor de oudere geneesmiddelen kunnen de terugbetalingsvoorwaarden op elk moment worden herzien op individuele basis of per groep en kan de terugbetaling worden gewijzigd of afgeschaft.

Deze herzieningen gebeuren regelmatig en op basis van de vaststellingen van niet-optimaal gebruik in het kader van nieuwe vergunde indicaties, bij het verschijnen van nieuwe wetenschappelijke evidentie of bij eventuele problemen met de veiligheid.

Het RIZIV en het FAGG hebben er steeds over gewaakt dat de informatie over de op de markt gebrachte specialiteiten volledig en

médicaments présents sur le marché belge depuis plus de 20 ans s'élève à près de 2 000, celui des substances actives se montant à un peu moins d'un millier.

Les critères à respecter pour obtenir l'autorisation de vendre des médicaments ont évolué au fil des ans. Les anciens critères étaient stricts au regard de l'état des connaissances scientifiques de l'époque, ce qui ne veut absolument pas dire que ces médicaments ne sont pas efficaces ou présentent un danger pour la santé humaine.

Si on appliquait à ces médicaments les normes actuelles en matière de sécurité et d'efficacité, cela déclencherait une avalanche d'études superflues. En effet, pour la plupart de ces médicaments, nous disposons déjà d'une expérience appréciable, plus importante que n'importe quelle étude clinique, qui nous permet de les consommer en toute sécurité.

Dans le cadre du renouvellement de leur licence de vente, ces médicaments ont été soumis tous les cinq ans à une nouvelle analyse risque-bénéfice effectuée par le SPF Santé publique. Dans l'intervalle, il est possible de détecter, grâce au système de veille, tout problème chez les anciens comme chez les nouveaux médicaments.

Les firmes pharmaceutiques ont adapté elles-mêmes leurs notices aux nouvelles preuves scientifiques. En cas de doute, l'on peut demander que la notice soit adaptée.

Si l'analyse risque-bénéfice s'avère clairement négative, l'on peut suspendre ou supprimer la licence de vente du médicament incriminé. Cette analyse tient compte de l'existence ou de l'inexistence d'un autre médica-

onverwijld werd uitgewisseld.

Men moet ook weten dat vertegenwoordigers van Volksgezondheid in de CTG zetelen en dat zij de leden van laatstgenoemde een toelichting kunnen geven bij alle recente gebeurtenissen met betrekking tot de gegevens over de veiligheid van geneesmiddelen.

ment. Les prestataires de soins sont tenus d'informer leurs patients des autres médicaments disponibles sur le marché belge.

À l'heure actuelle, un nombre important d'anciens médicaments sont encore remboursés. Ils sont non brevetés et contribuent pour une large part à la maîtrise des dépenses de soins de santé.

En ce qui concerne les nouveaux médicaments, qui sont remboursés depuis 2001, une révision individuelle est prévue trois ans après l'inscription initiale. Les conditions de remboursement pour les médicaments plus anciens peuvent être revues à tout moment.

L'INAMI et l'AFMPS ont toujours veillé à ce qu'il y ait un échange complet et immédiat des informations concernant les spécialités introduites sur le marché.

Des représentants du SPF Santé publique, en mesure de fournir des informations concernant les évolutions récentes en matière de sécurité des médicaments, siègent au sein de la Commission de Remboursement des Médicaments.

02.03 Reinilde Van Moer (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, het was inderdaad een lang en uitgebreid antwoord en op het eerste gezicht denk ik wel dat u een antwoord hebt gegeven op alles wat ik u gevraagd heb.

Ik deel in elk geval ook uw bezorgdheid. Het is niet omdat het oude geneesmiddelen zijn, dat zij slecht zijn. Als zij nog op de markt kunnen blijven, is dat inderdaad goedkoper voor ons allemaal en ook voor de overheid. Ik deel in elk geval mee die bezorgdheid.

Ik zou zo dadelijk graag het schriftelijk antwoord krijgen om het zelf nog eens goed na te kijken, maar ik vermoed dat u op de meeste dingen inderdaad wel positief geantwoord hebt.

*L'incident est clos.
Het incident is gesloten.*

03 Question de M. Franco Seminara à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'inquiétude des médecins généralistes liée à la bactérie E. coli" (n° 5174)

03 Vraag van de heer Franco Seminara aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en

02.03 Reinilde Van Moer (N-VA): Il est effectivement moins onéreux pour l'État de maintenir sur le marché des anciens médicaments.

Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de ongerustheid van de huisartsen in verband met de E. colibacterie" (nr. 5174)

03.01 Franco Seminara (PS): Monsieur le président, madame la ministre, cela fait un peu plus de deux semaines qu'on ne parle que d'elle, la bactérie E. coli.

Je ne vais pas revenir sur les tenants et aboutissants de cette affaire puisque j'ai déjà eu l'occasion d'interroger votre collègue en charge de la sécurité alimentaire et que les médias ont amplement relayé la situation.

L'objet de mon intervention, aujourd'hui, relève surtout d'un souci de précaution à l'égard de l'ensemble des médecins de notre pays qui pourraient être amenés à se trouver confrontés à des cas de patients atteints de symptômes liés à la bactérie E. coli. Même si cette dernière n'est pas inconnue du monde médical, il me revient néanmoins que de nombreux médecins, notamment les plus jeunes d'entre eux, s'interrogent sur les effets que provoque la bactérie et se demandent quelle réaction adopter pour bien prendre en charge un patient éventuellement contaminé.

Dans ce contexte, madame la ministre, j'aurais voulu connaître les initiatives que vous avez prises ou comptez entreprendre pour rassurer, accompagner et répondre aux interrogations des médecins à cet égard?

Des brochures informatives et de sensibilisation sont-elles, par exemple, adressées au personnel médical, voire publiées en ligne pour toucher une plus grande partie de la population inquiète?

Réjouissons-nous de ne pas avoir été touchés mais il ne faut pas oublier les problèmes rencontrés par nos voisins!

03.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, je ne vais pas revenir sur les détails scientifiques et épidémiologiques liés à ces infections à E. coli. Je voudrais toutefois rappeler qu'à ce jour, aucun cas n'a heureusement été détecté en Belgique.

Quoi qu'il en soit, dans une telle situation, je suis soucieuse comme vous qu'une information rapide et correcte soit diffusée au corps médical et en particulier à la première ligne de soins. C'est la raison pour laquelle j'ai envoyé dès le 3 juin dernier un message concernant cette problématique à l'ensemble des présidents des cercles de médecins généralistes en leur demandant de diffuser l'information à leurs membres. Lors de l'épidémie A/H1N1 en 2009, l'efficacité de cette voie de diffusion avait été démontrée. Rapide, elle permet d'informer en quelques heures l'ensemble des médecins généralistes actifs.

Le message diffusé par voie informatique rappelait les différents aspects du tableau clinique, les mesures à prendre en urgence, la méthode de diagnostic et l'obligation de déclaration de la maladie.

La prévention et le contrôle de la maladie étant des compétences communautaires, les services des Communautés ont été incités à sensibiliser l'ensemble des médecins à cette menace potentielle. Dans mon message aux présidents des cercles, j'ai d'ailleurs

03.01 Franco Seminara (PS): Artsen zouden in contact kunnen komen met patiënten die besmet zijn met de E. colibacterie. Sommigen onder hen hebben vragen bij de mogelijke gevolgen van de bacterie en vragen zich af hoe ze moeten reageren wanneer ze een patiënt over de vloer krijgen die misschien met die bacterie besmet is.

Welke initiatieven hebt u genomen om de artsen gerust te stellen, te begeleiden en om een antwoord te bieden op hun vragen? Worden er brochures ter beschikking gesteld van het medisch personeel of online gepubliceerd, om een groter publiek te bereiken en gerust te stellen?

03.02 Minister Laurette Onkelinx: Tot nog toe werd er in ons land geen enkel geval ontdekt. Ik vind het echter wel belangrijk dat het medisch korps snel de juiste informatie krijgt. Daarom heb ik op 3 juni een bericht gestuurd aan de voorzitters van de huisartsenkringen. Toen in 2009 de H1N1-epidemie de kop opstak, heeft die methode haar nut bewezen: in enkele uren tijd kunnen alle actieve huisartsen worden geïnformeerd. In dit bericht werden de kenmerken van het ziektebeeld, de dringende maatregelen en de diagnostische methode uiteengezet en werd erop gewezen dat er aangifte moet worden gedaan van de ziekte.

Aangezien de preventie van en het toezicht op de ziekte Gemeenschapsbevoegdheden zijn, heb ik

demandé à ce que les médecins généralistes continuent à s'informer régulièrement via les services responsables des Communautés.

Par ailleurs, l'Institut de santé publique travaillant en étroite collaboration avec l'AFSCA a renforcé la surveillance. Un courrier du laboratoire de référence de la VUB a été envoyé aux pédiatres néphrologues, aux médecins en soins intensifs ainsi qu'à la Société belge d'infectiologie et de microbiologie clinique.

Enfin, un second courrier a également été transmis à l'ensemble des laboratoires, les incitant à envoyer, en cas de doute, les échantillons au centre de référence.

On a donc préparé tout le monde en espérant que cela ne soit que de la prévention et que nous ne soyons pas obligés de mettre tout cela en œuvre.

de artsen gevraagd zich regelmatig te informeren via de bevoegde diensten van de Gemeenschappen.

Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, in samenwerking met het FAVV, heeft bovendien het toezicht verscherpt. Een brief van het referentielaboratorium van de VUB werd bezorgd aan de pediaters, nefrologen, intensivisten en aan de Belgische vereniging voor infectiologie en klinische microbiologie. Een tweede brief werd overgezonden aan alle laboratoria met de vraag, in geval van twijfel, de stalen naar het referentiecentrum op te sturen.

We zijn dus voorbereid, maar hopen dat we geen gebruik zullen hoeven te maken van die maatregelen.

03.03 Franco Seminara (PS): Monsieur le président, je me réjouis de toutes les précautions qui sont prises. En effet, il vaut mieux prévenir que guérir.

03.03 Franco Seminara (PS): Voorkomen is beter dan genezen.

Madame la ministre, j'ai pensé à vous et je vous ai ramené un crin du Doudou de Mons car cela porte bonheur.

03.04 Laurette Onkelinx, ministre: Je crois savoir que cette année, c'est Saint Georges qui a gagné! En tout cas, je vous remercie vivement.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

04 Vraag van mevrouw Sonja Becq aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de uitvoering van draagmoederschapsovereenkomsten ten behoeve van homokoppels" (nr. 5190)

04 Question de Mme Sonja Becq à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'exécution du contrat de maternité de substitution en faveur des couples homosexuels" (n° 5190)

04.01 Sonja Becq (CD&V): Mevrouw de minister, de aanleiding voor mijn vraag dateert van een paar weken geleden. Toen is nogal uitgebreid in de media verschenen dat het universitair ziekenhuis van Gent het niet-commerciële draagmoederschap voor homokoppels in de toekomst mogelijk maakt. Dat werd nogal expliciet op radio en televisie vermeld. Ik wil het niet heel expliciet hebben over het feit dat het gaat over homokoppels, maar vooral over het draagmoederschap, of dat nu gaat over homokoppels of bijvoorbeeld de zaak-baby D, waarvan we recent nog een vervolg hebben gezien, jammer genoeg voor het echtpaar dat ermee wordt geconfronteerd.

04.01 Sonja Becq (CD&V): À l'avenir, les couples homosexuels pourront s'adresser à l'hôpital universitaire de l'UGent qui deviendra un centre de maternité de substitution non commerciale. Les garanties pour surveiller le caractère non commercial de la maternité de substitution étant insuffisantes, le CD&V a déposé une proposition de loi sur la

Voor ons als fractie is het heel duidelijk dat een kind geen koopwaar is. Wij hebben ook een wetsvoorstel ingediend rond het niet-commerciële draagmoederschap, omdat uit de rechtspraak is gebleken dat er onvoldoende garanties zijn om het niet-commerciële karakter te bewaken. Omdat het ziekenhuis van Gent zo expliciet zegt dat men dit mogelijk ziet en daaraan wil meewerken, rijst voor mij toch wel een beetje de vraag naar de juridische aspecten en de opvolging daarvan, los van de ethische kwesties die daarmee gepaard gaan. In die zin heb ik in eerste instantie mijn vragen gesteld aan de minister van Justitie, maar die heeft ook verwezen naar de Belgische fertiliteitscentra die onder uw bevoegdheid vallen. Via fertiliteitsbehandelingen werken zij effectief ook wel mee, of kunnen dat toch, aan dergelijke draagmoederschapsovereenkomsten, zoals dat dan wordt genoemd.

In die zin zijn mijn vragen ook aan u gericht betreffende de wetgeving die van toepassing is. Ik weet dat het voornamelijk rechtspraak is die daarin ontwikkeld is. In hoeverre is bijvoorbeeld de wet inzake medisch begeleide voortplanting van toepassing op deze situaties? Ik dacht van wel. Wat zijn de juridische gevolgen? Men wordt niet automatisch de juridische ouder als wensouder. Daar is inderdaad adoptie enzovoort mogelijk.

De vraag die ik aan u stel, omdat ik denk dat ze onder uw bevoegdheid valt, is vooral die naar de informatieplicht, zodat mensen effectief weten wat de consequenties zijn van een of andere handeling en of ze dat effectief kunnen afdwingen. In hoeverre en op welke manier wordt daarmee in de fertiliteitscentra op dit moment omgegaan? Dat behoort heel specifiek tot uw bevoegdheid.

04.02 Laurette Onkelinx, ministre: Je vous dirai d'abord que je suis très malheureuse de l'absence de législation sur le sujet. Lorsque j'étais ministre de la Justice et M. Demotte ministre des Affaires sociales, nous y avons réfléchi et travaillé. À l'époque, le Sénat y travaillait également et il nous avait été demandé de céder la priorité au Sénat.

In België is er nog geen specifieke regelgeving met betrekking tot een zwangerschap voor een ander, het draagmoederschap. De wet inzake medisch begeleide voortplanting zelf kan deze praktijk niet regelen.

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek benadrukt in advies nr. 30 van 5 juli 2004 dat de zwangerschap voor een ander een wettige vorm van solidariteit of hulp aan onvruchtbare mensen en koppels kan vormen, wat op ethisch en sociaal vlak een goede zaak is.

Door dit gebrek aan een specifieke regelgeving moeten we toch vaststellen dat een draagmoederschapsovereenkomst vandaag geen juridische waarde heeft door, ten eerste, het beginsel van de onbeschikbaarheid van het menselijk lichaam en van de staat van de persoon en, ten tweede, het onbeschikbare en onvervreembare recht voor de moeder die een kind draagt en baart om de afstammingsband te bepalen.

De afstammingsband kan slechts via adoptie worden verbroken met instemming van de wettelijke moeder, dat wil zeggen de moeder die van het kind is bevallen.

maternité de substitution non commerciale.

Dans quelle mesure, la loi sur la procréation médicalement assistée peut-elle être appliquée à ce type de situation? Quelles sont les conséquences juridiques d'un tel choix? Comment l'obligation d'information est-elle actuellement gérée par les centres de fertilité?

04.02 Minister Laurette Onkelinx: Ik betreur ten zeerste dat er hieromtrent geen wetgeving bestaat.

La Belgique n'a pas encore réglementé la question de la maternité de substitution, mais la loi relative à la procréation médicalement assistée ne peut pas apporter de solution au problème. Le Comité consultatif de Bioéthique affirme néanmoins que ce type de maternité peut constituer une forme légale de solidarité ou d'aide aux personnes ou aux couples stériles. À ce jour, une convention de maternité de substitution n'a cependant aucune valeur juridique. Le lien de filiation ne peut être rompu que par le biais d'une adoption effectuée avec le consentement de la mère biologique. Une convention entre la mère porteuse et le couple demandeur et l'éventuelle opposa-

Een overeenkomst tussen de draagmoeder en het vragende koppel, al dan niet homoseksueel, regelt over het algemeen de zwangerschap voor een ander. Deze overeenkomst en haar eventuele tegenwerpbaarheid wordt op verschillende en uiteenlopende manieren geïnterpreteerd, afhankelijk of men het vanuit het oogpunt van het familierecht of van het verbintenissenrecht benadert.

Ten aanzien van de huidige wetgeving beschouwt men deze overeenkomst dus vooral als een verklaring op eer die de intenties van de verschillende betrokken partijen weergeeft.

In geval van betwisting moet de rechter deze verschillende elementen interpreteren en geval per geval een beslissing nemen, waarbij hij altijd met het hoger belang van het kind rekening moet houden.

Ten derde, in het koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "reproductieve geneeskunde" moeten voldoen om erkend te worden, bepaalt artikel 5, zesde lid, dat men voor de nodige psychologische, sociale, juridische en morele begeleiding van de patiënten moet instaan. In de praktijk is het gebruikelijk dat men deze koppels naar een juridisch raadgever zendt of naar een advocaat die in de problematiek van draagmoederschap is gespecialiseerd. In het voornoemd advies beklemtoont het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek het belang van een algemene *counseling* die de problemen die uit een dergelijke situatie kunnen voortvloeien, in grote mate kan verminderen.

Ten vierde, de naleving van het niet-commercieel aspect van deze praktijken maakt deel uit van de naleving van de ethische code van elk zorgprogramma en wordt momenteel niet gecontroleerd.

Ten vijfde, een beroep doen op een draagmoeder is een uitzonderlijke praktijk en gebeurt slechts in een heel klein aantal gevallen en voor zover men kan nagaan in een niet-commerciële geest. Dit is een essentieel punt, want het bepaalt of deze praktijk ethisch aanvaardbaar is.

Vandaag de dag passen bij mijn weten slechts vijf erkende zorgprogramma's "reproductieve geneeskunde" deze praktijk toe. Meestal houdt men met strikt medische indicaties rekening, zoals het ontbreken van de baarmoeder, hoewel sommige centra ze ook bij homokoppels toepassen. De indicaties en de uitvoeringsregels voor deze techniek maken deel uit van de ethische code van elk centrum.

04.03 Sonja Becq (CD&V): Mevrouw de minister, ik begrijp dat u pleit voor een regeling. Ik hoor bij u enige nuance in vergelijking met het antwoord van de minister, die heel expliciet zegt dat deze overeenkomsten nietig zijn. In uw antwoord hoor ik dat sommige rechters dit beschouwen als een verklaring op eer. Daarvan kan men effectief niet zeggen dat het een afdwingbare overeenkomst is en men moet eigenlijk een later moment afwachten waarop de moeder afstand kan doen van haar kind om eventueel tot een adoptie over te gaan. Dat leid ik af uit uw verhaal.

Ik heb het vooral moeilijk wanneer een ziekenhuis of een fertiliteitscentrum publiek zegt dat het dit mogelijk wil maken, zonder tegelijkertijd op de risico's te wijzen. Ik begrijp dat men dan

bilité de la convention fait l'objet d'interprétations divergentes. Ce type de convention est provisoirement considérée comme une déclaration faite par les parties concernées. En cas de litige, le juge doit interpréter les termes de cette déclaration, mais toujours dans le souci de protéger l'intérêt supérieur de l'enfant.

Un arrêté royal relatif aux normes dans le domaine de la médecine reproductive précise également qu'il faut assurer l'accompagnement psychologique, social, juridique et moral des patients. Le Comité consultatif de Bioéthique souligne l'importance d'un accompagnement général. Le respect des aspects non commerciaux est inscrit dans le code d'éthique de chaque programme de soins et n'est pas contrôlé à l'heure actuelle.

Le recours à une mère porteuse est assez exceptionnel et, pour autant que ces informations soient contrôlables, dénué de tout intérêt commercial, ce qui est essentiel d'un point de vue éthique. Pour l'heure, la technique n'est appliquée que dans le cadre de cinq programmes de soins reconnus dans le domaine de la médecine préventive et il est généralement tenu compte d'indications purement médicales, bien que certains centres l'appliquent également pour des couples homosexuels.

04.03 Sonja Becq (CD&V): J'estime qu'un hôpital ou un centre de fertilité ne peut pas annoncer ouvertement qu'il souhaite appliquer cette technique sans attirer en même temps l'attention sur les risques. On souligne insuffisamment les conséquences juridiques et les difficultés qui y sont liées.

doorverwijst naar gespecialiseerde juristen die kijken hoe men dat juridisch kan verhelpen. Ik blijf het moeilijk hebben met de dienstverlening aan de mensen. Men benadrukt onvoldoende de juridische consequenties en de daarmee gepaarde moeilijkheden.

Het advies van het Raadgevend Comité is genuanceerd. Het is geen gemakkelijke materie. Dan is het moeilijk om aan de wereld te verkondigen dat ervoor gezorgd wordt en dat het voor hen wordt geregeld.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: De samengevoegde vragen van mevrouw De Block en mijzelf (nrs 5281 en 5442) worden op verzoek van mevrouw De Block uitgesteld.

05 Question de Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la cigarette électronique" (n° 5312)

05 Vraag van mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de elektronische sigaret" (nr. 5312)

05.01 Colette Burgeon (PS): Monsieur le président, madame la vice-première ministre, en Belgique, chaque jour, cinquante personnes meurent d'avoir trop fumé. Tous les fumeurs et anciens fumeurs savent que rompre définitivement avec le tabac est extrêmement difficile. Depuis plus d'une dizaine d'années, des substituts ou des aides au sevrage apparaissent ponctuellement sur le marché: patchs, médicaments et, depuis quelques mois, la cigarette électronique ou e-cigarette.

Ce produit a été inventé en 2004 en Chine et son lancement dans certains pays européens remonte à 2007. Sa commercialisation connaît une croissance de 30 % par an sur le marché européen. Dans les États de l'Union où sa vente est interdite, il est loisible de l'acquérir via internet. Ce produit, présenté par ses fabricants comme totalement inoffensif pour le fumeur et son entourage, est composé de trois éléments: une capsule, qui contient un liquide à base de nicotine, un atomiseur, qui va transformer ce liquide en vapeur et créer la fumée, et une batterie, qui contient un microprocesseur indispensable au fonctionnement de la cigarette.

Si les publicités la vantent comme étant un produit sans risque, les milieux médicaux et scientifiques s'insurgent contre cette affirmation non fondée. L'OMS, notamment, a dénoncé la cigarette électronique lors d'un congrès en novembre 2010 en Uruguay, l'accusant de saboter sa stratégie anti-tabac. L'e-cigarette n'est pas non plus un médicament: ses effets n'ont été ni contrôlés, ni validés et l'absence d'étude sérieuse pose un réel problème. Dans un rapport de 2010, le groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac affirmait que "les cigarettes électroniques ne pouvaient pas être considérées comme une thérapie légitime permettant d'aider les fumeurs à cesser de fumer". L'OMS n'a connaissance d'aucune preuve scientifique étayant l'affirmation des entreprises qui commercialisent la cigarette électronique et selon lesquelles celle-ci pourrait aider les gens à cesser de fumer.

Madame la vice-première ministre, le statut de l'e-cigarette sur le marché européen est totalement ambigu: interdite ici, autorisée là-

05.01 Colette Burgeon (PS): De verkoop van elektronische sigaretten op de Europese markt stijgt jaarlijks met 30 procent. In de reclame wordt de e-sigaret voorgesteld als een veilig product, maar de medische en wetenschappelijke wereld – met inbegrip van de WHO – verzetten zich tegen die ongegronde bewering. De e-sigaret is immers geen geneesmiddel: de uitwerking ervan werd noch gecontroleerd, noch bevestigd en het ontbreken van ernstige wetenschappelijke studies hieromtrent vormt een wezenlijk probleem. In een rapport van 2010 stelde de WHO-studiegroep die zich buigt over de reglementering van tabaksproducten dat de elektronische sigaret niet kan worden beschouwd als een geldige rookstopbehandeling.

Het statuut van de e-sigaret op de Europese markt is dubbelzinnig: in sommige lidstaten is ze verboden (maar wel verkrijgbaar via het internet), elders is ze toegelaten, in nog andere lidstaten wordt ze gedoogd, terwijl ze in bepaalde lidstaten wordt beschouwd als een substituum voor tabak maar niet als een geneesmiddel. Moeten de Europese ministers die over Volksgezondheid en Consumenten-

bas, tolérée ailleurs, considérée comme un substitut au tabac dans certains États mais pas comme un médicament. Les ministres de la Santé publique et de la Protection des consommateurs de l'Union européenne ne devraient-ils pas se concerter afin d'avoir une position commune qui s'inspirerait des recommandations de l'OMS? La Belgique, qui est en pointe dans la lutte contre le tabac au sein de l'Union européenne, ne pourrait-elle pas prendre une initiative en ce sens?

À défaut d'interdire sa vente sur l'ensemble du territoire de l'Union, n'y a-t-il pas lieu que celle-ci légifère pour que la quantité de nicotine présente dans ce type de produit soit standardisée et que les autres substances qui entrent dans la composition de l'e-cigarette soient clairement identifiées et réglementées?

Enfin, ce produit ne devrait-il pas être évalué de façon scientifique afin de mettre un terme à la controverse actuelle?

05.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, on aurait envie de dire trois fois "oui" à Mme Burgeon.

Comme vous l'avez mentionné, la cigarette électronique permet d'inhaler le contenu liquide préalablement vaporisé d'une cartouche pouvant contenir de la nicotine. Ce produit est relativement récent. Il n'y a donc pas encore véritablement de législation commune aux différents États membres. Chacun fait ce qu'il veut, ce qui est très mauvais.

En Belgique, et indépendamment de certaines allégations, cette cigarette peut relever de la loi sur les médicaments ou de la législation relative aux produits du tabac. Ainsi, les produits comprenant de la nicotine, laquelle est une substance pharmacologique active, sont des médicaments par fonction au sens de la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments. Dans cette hypothèse, le produit ne peut être commercialisé qu'après avoir bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché. Cette procédure d'enregistrement comme médicament nécessite l'envoi de données qui prouvent la qualité, l'innocuité et l'efficacité du produit.

Les cigarettes électroniques qui mentionnent des indications thérapeutiques – par exemple: "aide à arrêter de fumer" – sont également des médicaments par présentation au sens de la loi susdite. Ils doivent donc suivre la même procédure d'enregistrement. La partie électronique doit, quant à elle, répondre aux exigences requises pour un dispositif médical.

S'agissant des produits intégrant des extraits de tabac, ils répondent à la définition légale de produits de tabac et sont donc soumis à la même législation que la cigarette classique.

Sur le plan européen, la directive 2001/37, qui régit la fabrication, la présentation et la vente des produits de tabac est en cours de révision. Pour le moment, la question des cigarettes électroniques est intégrée aux discussions. La proposition de nouvelle directive devrait être rendue publique au début 2012. Dans la suite des discussions qui se dérouleront lors du processus de révision de la directive, mes services plaideront évidemment pour une solution commune et homogène pour l'ensemble du territoire européen.

bescherming gaan geen gemeenschappelijk standpunt innemen, bijvoorbeeld op grond van de aanbevelingen van de WHO? Kan men, bij gebrek aan een verbod, geen wetgevend initiatief nemen teneinde de bestanddelen van die e-sigaret duidelijk te identificeren en te reglementeren?

05.02 Minister Laurette Onkelinx: Er is inzake de elektronische sigaret nog geen echte wetgeving die in alle lidstaten geldt. In ons land zouden deze sigaretten onder de wet op de geneesmiddelen of onder de wetgeving inzake tabaksproducten vallen. Producten die nicotine bevatten zijn geneesmiddelen naar werking zoals bedoeld in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Die producten mogen pas worden verkocht nadat men een vergunning voor het in de handel brengen ervan heeft gekregen. Voor die procedure met het oog op de registratie als geneesmiddel moet men gegevens verschaffen die de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van de producten aantonen.

Elektronische sigaretten waarbij melding wordt gemaakt van therapeutische indicaties – bijvoorbeeld 'helpt bij het stoppen met roken' – zijn eveneens geneesmiddelen naar presentatie zoals bedoeld in de voornoemde wet. Voor die sigaretten moet derhalve dezelfde registratie-procedure worden gevolgd. Het elektronische gedeelte moet beantwoorden aan de vereisten van een medisch hulpmiddel. Aangezien het producten zijn die tabaksextracten bevatten, moeten zij beantwoorden aan de wettelijke definitie van tabaksproducten en

Enfin, il va de soi que l'évaluation scientifique des risques liés à la consommation de ce produit est nécessaire et qu'elle devra s'opérer au niveau international. Je vais rester très attentive à cette question au cours de la révision de la directive "produits du tabac".

zijn zij aan dezelfde wetgeving onderworpen als de klassieke sigaret.

De Europese richtlijn 2001/37 inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten wordt momenteel herzien en de kwestie van de elektronische sigaret zal in dat kader worden besproken. Het spreekt vanzelf dat er een wetenschappelijke analyse moet worden gemaakt van de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van dit product.

05.03 Colette Burgeon (PS): Madame la ministre, je vous remercie de vos réponses. De nombreux problèmes peuvent encore surgir d'ici 2012, notamment parce que cette cigarette est vendue sur internet. En tout cas, je compte sur votre fermeté.

05.03 Colette Burgeon (PS): De sigaretten zijn al te koop op het internet. Ik reken op uw doortastendheid.

*L'incident est clos.
Het incident is gesloten.*

06 Question de Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les cigarettes parfumées" (n° 5407)

06 Vraag van mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "sigaretten met een smaakje" (nr. 5407)

06.01 Colette Burgeon (PS): Monsieur le président, madame la vice-première ministre, après les "light" et les "super light", l'industrie du tabac développe depuis quelques années les cigarettes bonbons! Elles sont produites en Hollande par Heupink & Bloemen. Elles goûtent le chocolat, le caramel, la fraise ou la vanille et dégagent une odeur parfumée. Cela fait rêver mais ce n'est pourtant pas si bon que cela!

Destiné aux adolescents, ce nouveau genre de cigarettes est vendu dans des paquets attractifs et colorés aux noms évocateurs de *Black Devil* et *Pink Elephants*. Ces noms sont inconnus des adultes mais pas de leur cible!

Ce tabac au goût sucré est un produit d'initiation dont les effets pervers sont dénoncés par les médecins car la dépendance au tabac est très rapide. Ces produits à la saveur agréable ont tendance à duper et à fidéliser le jeune consommateur.

La menace est cependant semblable aux autres cigarettes car elles fournissent 10 mg de goudron, 10 mg de CO et 0,8 mg de nicotine. Or, comme cela a déjà été constaté chez les consommateurs de cigarettes allégées, les adeptes de tabac mentholé, chocolaté ou aux goûts de fruits, trompés par la douceur de la fumée, inhalent profondément et augmentent ainsi le risque de dépendance ultérieure. Ils ont tendance à tirer plus fort sur chaque bouffée. Un geste inconscient lié à la recherche du goût de la cigarette mais qui permet aux éléments chimiques de pénétrer en profondeur dans les poumons, provoquant ainsi une forme de cancer des bronches

06.01 Colette Burgeon (PS): De tabaksindustrie ontwikkelt sinds kort zogenaamde snoepsigaretten, die naar chocolade, karamel, aardbei of vanille smaken en lekker ruiken! Die sigaretten, die bestemd zijn voor jongeren en verkocht worden in aantrekkelijke en kleurige pakjes met suggestieve namen, lijken onschadelijk en spreken vooral jongeren aan, die ervan overtuigd zijn dat de sigaretten met een smaakje minder gevaarlijk zijn dan de andere.

De snoepsigaretten zijn echter even gevaarlijk als de andere sigaretten, want ze bevatten 10 mg teer, 10 mg koolmonoxide en 0,8 mg nicotine. De rokers inhaleren bovendien dieper omdat de rook zachter van smaak is, waardoor de chemische bestanddelen dieper in de longen doordringen, wat tot een moeilijk te behandelen vorm van bronchus-kanker kan leiden.

difficile à traiter.

Les jeunes fumeurs sont l'avenir du tabac, il est donc primordial de les séduire de plus en plus tôt. La douceur du goût et le style des paquets ont un effet rassurant. Ainsi, la plupart des jeunes sont persuadés que les cigarettes parfumées sont moins dangereuses que les autres.

Considérées comme une "porte d'entrée dans le tabagisme", les cigarettes parfumées sont désormais interdites aux États-Unis par la Food and Drug Administration. En France, depuis l'an dernier, les cigarettes vendues n'ont plus de goûts spéciaux afin de lutter contre le tabagisme des jeunes.

Madame la vice-première ministre, la vente de ce type de cigarettes est-elle autorisée sur le territoire national? Qu'en est-il des cigarettes mentholées? Comme c'est notamment le cas pour la cigarette électronique, la libre circulation des biens et des personnes rendent les frontières poreuses, limitant sérieusement la portée des législations nationales. Ne serait-il, dès lors, pas souhaitable d'adopter une position commune au niveau de l'Union européenne? Des initiatives en ce sens ont-elles vu le jour? À défaut, êtes-vous prête à porter ce dossier au niveau européen?

Enfin, l'interdiction de vente de tabac aux mineurs de moins de 16 ans en vigueur depuis le 1^{er} décembre 2004 a-t-elle un impact positif sur la consommation de cigarettes par les adolescents?

06.02 Laurette Onkelinx, ministre: Chère collègue, je vous indique d'abord que la vente des cigarettes parfumées est effectivement autorisée, conformément aux règles fixées dans l'arrêté royal du 13 août 1990. Cela étant dit, vous avez totalement raison sur le fait que c'est d'autant plus dangereux que c'est un incitant bien plus important que celui représenté par un certain étiquetage, par exemple, contre lequel on se bat.

Je vous ai parlé, lors de la question précédente, de la révision de la directive. Dans ce cadre, la problématique des ingrédients contenus dans les cigarettes, notamment les différents arômes utilisés pour attirer des jeunes, ainsi que la problématique de l'étiquetage – vous avez parlé des noms évocateurs – sont abordées. C'est un peu la même réponse puisqu'il s'agit de mesures globales concernant le tabac.

Mes services plaident, dans le cadre de la préparation de la révision de la directive, pour renforcer les mesures de protection des jeunes, en défendant notamment l'idée du paquet générique et d'un contrôle accru des ingrédients des produits du tabac. Nous sommes parmi les plus stricts dans ce cadre.

Pour ce qui concerne la consommation de tabac chez les jeunes, plus précisément les 15-16 ans, elle est passée de 11,4 % en 2008 à 10,9 % en 2009. Cela me paraît bas, mais ce sont les enquêtes de santé qui nous le disent. J'ai toujours l'impression que c'est beaucoup plus important. Il y aurait donc une légère baisse. Est-elle due à l'interdiction de vente du tabac aux mineurs? Je pense que cela a joué un certain rôle.

De snoepsigaretten worden verondersteld de drempel naar 'echt' roken te verlagen en daarom heeft de Amerikaanse Food and Drug Administration ze verboden. In Frankrijk hebben de sigaretten sinds vorig jaar geen speciale smaakjes meer om rookverslaving onder jongeren tegen te gaan.

Is dat soort sigaretten in België toegelaten? Hoe zit het met mentholsigaretten? Zou er geen gemeenschappelijk Europees standpunt moeten worden ingenomen? Heeft het verbod op de verkoop van tabakswaaren aan jongeren onder de 16 jaar een positief effect op de sigarettenconsumptie door jongeren?

06.02 Minister Laurette Onkelinx: De verkoop van sigaretten met een smaakje is toegelaten, mits inachtneming van de regels die zijn vastgelegd in het koninklijk besluit van 13 augustus 1990.

In het kader van de herziening van de richtlijn 2001/37/EG worden de bestanddelen van sigaretten – meer bepaald de aroma's die worden gebruikt om jongeren tot roken aan te zetten – en de etikettering onder de loep genomen. Eigenlijk moet ik hier bijna hetzelfde antwoord geven als op de vorige vraag, aangezien het over globale maatregelen met betrekking tot tabaksproducten gaat.

Mijn diensten dringen aan op striktere beschermingsmaatregelen ten aanzien van jongeren en pleiten in dat verband voor generieke verpakkingen en voor een scherpere controle op de bestanddelen van tabaksproducten. Op dat vlak is België een van de strengste landen.

Cela étant dit, je crois qu'il faut regarder toutes les mesures qui ont été prises en matière de tabac, l'interdiction dans les restaurants, au 1^{er} juillet l'interdiction dans l'ensemble de l'horeca, les dancings, etc. Tout cela aura probablement un effet plus important et c'est ce que l'on espère, bien entendu.

Mais en tout cas, pour répondre à votre question, le cœur du combat se situe au niveau européen à l'occasion de la révision de la directive "Produits du tabac".

De tabaksconsumptie bij jongeren, meer bepaald in de leeftijds-categorie van 15 tot 16 jaar, is gedaald van 11 procent in 2008 naar 10 procent in 2009. Is die daling toe te schrijven aan het verbod op de verkoop van tabak aan minderjarigen? Dat heeft volgens mij toch een rol gespeeld.

Dit gezegd zijnde, moet men rekening houden met alle maatregelen die met betrekking tot roken worden genomen. Ik denk bijvoorbeeld aan het rookverbod in restaurants, in de volledige horecasector, in dansgelegenheden, enz. Dat alles zal waarschijnlijk een groter effect hebben.

De echte strijd moet echter op Europees niveau worden gevoerd op het ogenblik van de herziening van de richtlijn.

06.03 Colette Burgeon (PS): Madame la ministre, un travail doit être réalisé au niveau mondial, mais le fait qu'il soit fait au niveau européen est déjà une bonne chose. En effet, il est très facile de passer les frontières aujourd'hui, notamment grâce à internet.

Madame la ministre, ne serait-il pas quand même possible de "taper sur le clou" régulièrement? Ce qui est dit aujourd'hui sera peut-être oublié dans trois mois! Il est nécessaire de rappeler, notamment aux parents, qu'il y a danger, que même si cela a bon goût, il ne s'agit pas d'un bonbon et que tant les cigarettes électroniques que les cigarettes parfumées sont nocives pour la santé. C'est une proposition.

06.03 Colette Burgeon (PS): Een en ander moet op mondiaal niveau worden aangepakt, maar het is al positief dat er op Europees niveau actie wordt ondernomen.

Zou het niettemin niet mogelijk zijn om daar geregeld op te hameren? Men moet de ouders attent maken op de gevaren: die sigaretten mogen dan al een goede smaak hebben, het zijn geen snoepjes en ze zijn schadelijk voor de gezondheid.

*L'incident est clos.
Het incident is gesloten.*

*La réunion publique de commission est levée à 15.04 heures.
De openbare commissievergadering wordt gesloten om 15.04 uur.*